

DZHK-SOP-P-10

Ausfüllen von eCRF in DZHK BDMS

Version: 1.0

Gültig ab: 01.01.2024

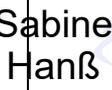
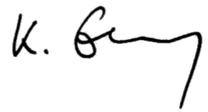
Ersetzte Version: -

Vom:

Änderungshinweis:

Keine, da Erstversion

Hinweis: Drucke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung Sprecher:in WGCR	Freigabe DZHK
	T. Kilic	R. Lorbeer J. Schaller	S. Hanß	K. Eulenburg
Unterschrift	 <p>Digital unterschrieben von Tayfun Kilic Datum: 2023.12.20 12:15:16 +01'00'</p>	 <p>Digital unterschrieben von Roberto Lorbeer Datum: 2023.12.20 12:43:28 +01'00'</p>  <p>Digital unterschrieben von Jens Schaller Datum: 2023.12.20 13:32:20 +01'00'</p>	 <p>Digitally signed by Sabine Hanß DN: cn=Sabine Hanß, c=DE, o=Universitätsmedizin Göttingen, ou=Institut für Medizinische Informatik, email=sabine.hans@med.uni-goettingen.de Date: 2023.12.21 13:20:39 +01'00'</p>	 gez. 21.12.2023

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
1.1	Abkürzungsverzeichnis	3
1.2	Zielsetzung.....	3
1.3	Geltungsbereich	3
1.4	Verantwortlichkeiten	3
1.5	Begriffe und Definitionen	3
1.6	Beziehungen zu anderen SOP.....	4
2	Voraussetzung	4
2.1	Technische/Organisatorische Voraussetzungen	4
2.2	Benötigte Informationen.....	4
2.3	Personal.....	5
3	Ablauf	5
3.1	Öffnen von eCRF zur Bearbeitung.....	5
3.2	Bearbeiten und Validieren von eCRF.....	8
3.2.1	Statusveränderung	8
3.2.2	Wertebereich.....	9
3.3	Ausfüllen eCRFs durch ein XML-File	10
4	Literatur	10
5	Beteiligte Personen	10
6	Anlagen	10

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 2 von 10

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BDMS	Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem
DH	Datenhaltung
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
eCRF	electronic Case Report Form
LIMS	Laborinformationsmanagementsystem
SOP	Standardverfahrensanweisung
THS	Treuhandstelle
UTC	Coordinated Universal Time

1.2 ZIELSETZUNG

Diese SOP beschreibt die Dokumentation und Auswertungsergebnisse von bildbezogenen klinischen Daten aus dem DZHK-BDMS in die eCRFs des DZHK-BDMS.

1.3 GELTUNGSBEREICH

Diese SOP richtet sich an das Studienpersonal, das mit der Auswertung von Bilddaten aus dem DZHK-BDMS und deren Dokumentation von bildbezogenen klinischen Daten betraut ist.

1.4 VERANTWORTLICHKEITEN

Studienübergreifende Systemschulungen werden von DZHK-Mitarbeitern durchgeführt. Zusätzliche, studienspezifische Schulungen erfolgen durch Beauftragte des Sponsors.

1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem (BDMS) ist das System zur Erfassung von Daten im DICOM-Format und den davon bestimmten Messwerten.

Datenhaltung (DH) betreibt das System zur Erfassung von klinischen Daten in Form von elektronischen Formularen (eCRFs).

DICOM-Header ist ein Datensatz, die jede DICOM-Datei enthält und Informationen über Patient:innen, Geräte- und Aufnahmeeinstellungen umfasst.

DICOM-Tags sind einzelne Informationen, die zusammen den DICOM Header bilden.

DZHK-Infrastruktur besteht u.a. aus der Ethik-Koordination, den technischen Infrastrukturen und der Transferstelle.

Ethik-Koordination unterstützt u.a. bei Entwürfen der Aufklärungsbögen im Sinne des Studienziels und der DZHK- Nachnutzung und bei der Antragsstellung der Ethikanträge bei den einzelnen Einrichtungen.

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 3 von 10

Laborinformationssystem (LIMS) verwaltet die vorhandenen Biomaterialproben.

Studiencorelab ist eine zentrale Stelle einer Studie, welche DICOM-Daten auswertet.

Treuhandstelle (THS) verwaltet die Patienteneinwilligungen und ist die einzige Stelle der DZHK-Infrastruktur, die Kenntnis über die Zuordnung der identifizierenden Daten (Name des Studienteilnehmers) und den Pseudonymen hat.

1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN SOP

Datengenerierende Klinische SOPs	<ul style="list-style-type: none"> • DZHK-SOP-K-03 12-Basis-EKG • DZHK-SOP-K-08 Transthorakale Echokardiographie • DZHK-SOP-K-06 Kardiale Magnetresonanztomographie • DZHK -SOP-P-02-DICOM-Upload • DZHK-SOP-P-09-DICOM-Download
Review Klinischer Daten	<ul style="list-style-type: none"> • DZHK-SOP-P-01 Review klinischer Daten

2 VORAUSSETZUNG

2.1 TECHNISCHE/ORGANISATORISCHE VORAUSSETZUNGEN

- PC mit einem der folgenden Browser
 - Browser Google Chrome (75.0.3770)
 - Microsoft Edge
 - Firefox (ab 68.0)
- Internetzugang
 - Port: 443 (HTTPS)
- Zugang zum BDMS-System
 - Online-Antrag auf An-, Um- oder Abmeldung eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT- Infrastruktur (<https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/it-nutzerzugang/>) → Rolle des Nutzers im BDMS
 - Zugangsdaten und weitere Informationen werden durch bdms@dzhk.de verschickt, ein Passwort-Link wird automatisch durch TrialComplete verschickt.

2.2 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

- BDMS-Pseudonym oder Patientenklarname [nur bei Nutzung THS Funktion], Visite

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 4 von 10

2.3 PERSONAL

- Das Personal, das im Umgang in dem hier beschriebenen Prozess geschult worden ist.

3 ABLAUF

3.1 ÖFFNEN VON ECRF ZUR BEARBEITUNG

Gehen Sie wie folgt vor um die eCRFs zu öffnen:

1. Öffnen eines geeigneten Browsers (siehe Abschnitt 2.1 *Technische/Organisatorische Voraussetzungen*)
2. Einloggen mit ihrer Benutzerkennung auf <https://dzhk.trialcomplete.com>
3. Prüfen, ob im Welcome Screen eine Wartung oder sonstige Störungen anliegt

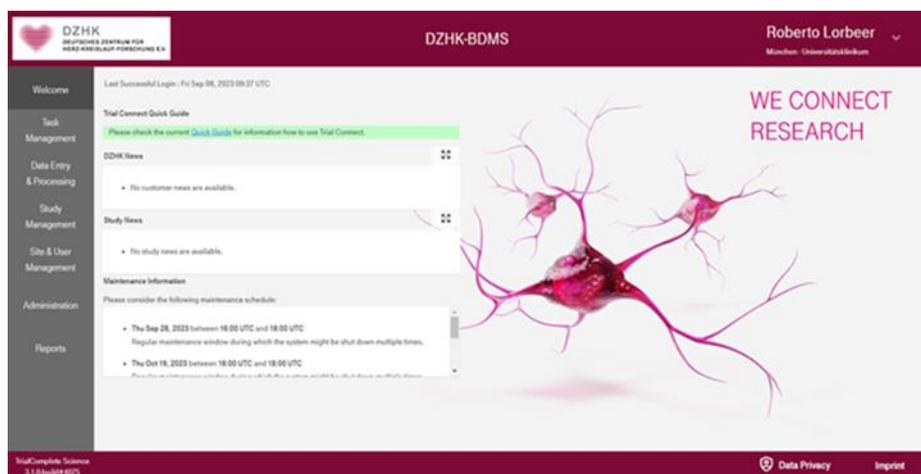


Abbildung 1: Der BDMS-Welcome-Screen zeigt links die Menüleiste und in der Mitte Listen für Mitteilungen der BDMS-Infrastruktur (DZHK News), der Studie (Study News) und dem Betreiber zu Wartungsfenstern.

Hinweis: Im „Welcome Screen“ werden für das BDMS betreffend Wartungsfenster angekündigt, in denen Funktionen ohne Vorwarnung unterbrochen werden. Die Zeiten sind in Coordinated Universal Time (UTC) angegeben. Zur Umrechnung addieren Sie 1h, um die mitteleuropäische Winterzeit oder +2h um mitteleuropäische Sommerzeit zu erhalten.

4. Auswählen „Data Entry & Processing“ (in der linken Seitenleiste)

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 5 von 10

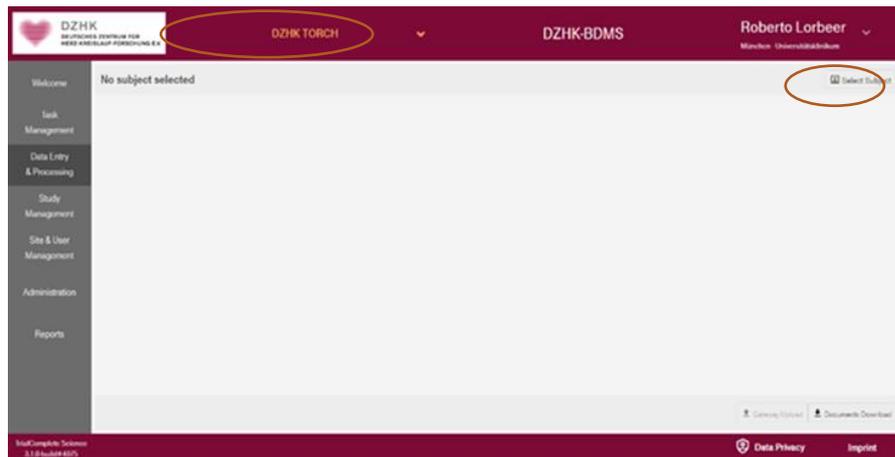


Abbildung 2: Darstellung des "Data Entry & Processing"-Menu, sofern kein Proband vorab ausgewählt wurde. Oberhalb im Banner kann die Studie gewechselt werden (in diesem Beispiel „DZHK-Torch“)

5. Auswählen der Studie (siehe Abbildung 2)
6. Anklicken auf Button „*Select Subject*“ (siehe Abbildung 2). Nachfolgend wird Ihnen ein Fenster mit sämtlichen Studienteilnehmer:innen angezeigt.
7. Um eine:n Patient:in effizient zu lokalisieren, nutzen Sie bitte das Register "*Search by PSN*". Hier haben Sie die Möglichkeit, mittels drei Suchoptionen ("*Search by PSN*", "*Search by Status*", "*Search by Arm*") den:die gewünschte:n Studienteilnehmer:in zu identifizieren. Wenn Sie beispielsweise im Abschnitt "*Search by PSN*" eine Eingabe tätigen, werden Ihnen sofort nur die passenden Studienteilnehmer:innen angezeigt.

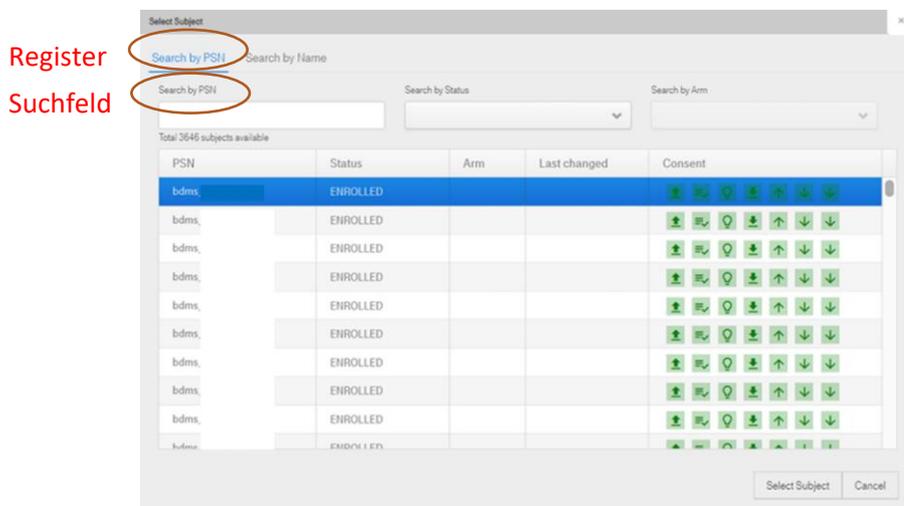


Abbildung 3: „Select Subject Screen“ im Modus "Search by PSN" mit Darstellung des vorliegenden Einwilligungsstatus zu BDMS-Funktionen (Consent). Auswahlkriterien über die Felder „Search by PSN“, Search by Status, Search by Arm

8. Markieren Sie per Mausklick auf Studienteilnehmer:in und anschließend auf „*Select Subject*“ (siehe Abbildung 3) und es wird der Visitenplan geöffnet (Abbildung 4)

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 6 von 10

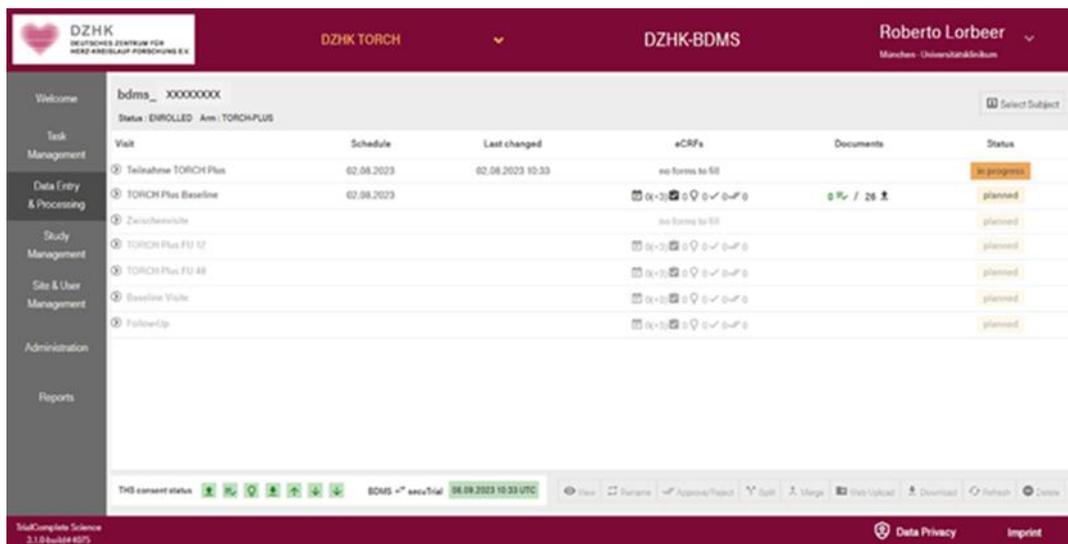


Abbildung 4: Darstellung des Visitenplans mit den einzelnen Visiten (schwarze Schrift in secuTrial begonnen). Aktive Visiten, deren eCRF ausgefüllt werden dürfen, sind in Schwarz geschrieben. Visiten, die noch nicht aktiviert wurden, sind in Grau geschrieben. Unterhalb des Visitenplans links ist der Consent status dargestellt und ob der Datenabgleich zum secuTrial erfolgte; rechts – Bearbeitungsoptionen (je nach Benutzerrechte in schwarz (aktiv) oder grau (deaktiviert) dargestellt).

- Öffnen Sie die betreffende aktive Visite durch einen Klick auf das Pfeil-Symbol links neben dem Visitenamen. Hier finden Sie die eCRFs zusammen mit einer Farbleiste, die ihren Status repräsentieren. Die individuellen Status werden im Abschnitt 3.2 beschrieben. Öffnen Sie das eCRF durch einen Klick auf eines der ersten drei Icon (🔍, +, 📄) in der blau markierten Tabelle unter Abbildung 5.

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 7 von 10

Icon	Beschreibung
	eCRF ist verpflichtend oder wurde bereits begonnen und muss bearbeitet werden.
	eCRF ist optional und kann aktiviert werden.
	eCRF ist lesend und wird durch ein externes System synchronisiert
	Für dieses Element kann eine neue Query gestellt werden.
	Queries, bei denen Sie involviert sind, stehen für dieses Element zur Verfügung. Es können eine neue Queries gestellt werden.
(Kein Symbol)	eCRF soll von einem externen CDMS bereitgestellt und gepflegt werden, ist jedoch derzeit noch nicht ausgefüllt.

Status	Color Code
Planned	
In-Progress	
Filled-In	
Signed	
Monitored	
Approved	
Locked	

Abbildung 5: Darstellung eines eCRFs mit Namen „Randomisierung“; Kopfzeile (orange markiert): Datum der letzten eCRF-Änderung; Icon-Leiste (blau markiert): Durch das Klicken auf eines der ersten 3 Icons kann das eCRF geöffnet werden; für Queries die beiden Sprechblasen-Icons; Fußzeile (rosa markiert): Bearbeitungsstatus der eCRFs

3.2 BEARBEITEN UND VALIDIEREN VON eCRF

3.2.1 Statusveränderung

Die eCRFs sind mit einer Farbleiste dargestellt, die ihren Status repräsentiert. In der Tabelle 1 sind die verschiedenen Status-Möglichkeiten aufgelistet.

Berechtigte Benutzer:innen dürfen Daten in eCRFs eingeben, solange sich die eCRFs im Status „Planned“ und „In-Progress“ befinden. Den Status eCRF können Sie mithilfe der Kontrollkästchen und Schaltflächen am unteren Rand des eCRF verändern, um in einen höheren oder vorherigen Status zu wechseln. Die Veränderungen sollten in der Abfolge nach Tabelle 1 vollzogen werden:

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 8 von 10

Tabelle 1: Verfügbare eCRF Status und Beschreibung und Abfolge

eCRF Status	Details	Verändern des Status
Planned	eCRF ist neu, es wurden keine Daten eingegeben.	(Automatisch eingestellt)
In Progress	eCRF hat Daten aber ist nicht vollständig ausgefüllt für eine Signierung oder wurde noch nicht signiert	Automatisch zu „In- Progress“, sobald Daten eingetragen und gespeichert werden
Filled In	Das eCRF wurde gemäß den Validierungsregeln des Studiendesigns abgeschlossen und validiert*. Das Formular ist bereit zur Unterschrift.	Manuell auf „Filled In“ setzen
Signed	Das eCRF wurde gemäß den Validierungsregeln des Studiendesigns abgeschlossen und validiert*. Der:die unterzeichnende Benutzer:in übernimmt die Verantwortung für die Richtigkeit der eingegebenen Daten (siehe Guide Line von TrialComplete, Abschnitt 'eCRF signed'). Die Unterschrift kann nur von Benutzer:innen mit geeigneten Rollen mithilfe der Schaltfläche "Modify" widerrufen werden.**	Manuell auf „Signed“ setzen
Monitored	Daten wurden durch einen Monitor kontrolliert	Manuell auf „Monitored“ setzen
Approved	Daten wurden freigegeben/genehmigt	Manuell auf „Approved“ setzen

Hinweise zu der Tabelle:

*Die Validierung kann jederzeit durch den Button „[Validate](#)“ erfolgen. Falls diese Validierung fehlschlägt, erhalten Sie eine Benachrichtigung, dass der Status nicht geändert werden kann.

**Wenn ein eCRF im Status „[Monitored](#)“ oder höher ist, kann es auf „[In-Progress](#)“ zurückgesetzt werden um die Daten zu modifizieren. Die Signierung vom eCRF wird in diesem Fall entfernt.

3.2.2 Wertebereich

In einem elektronischen Fallberichtsbogen (eCRF) existieren Felder zur Erfassung verschiedener Parameter, wie beispielsweise das Gewicht in Gramm. Diese Felder sind mit einem definierten Wertebereich versehen. Wenn der eingetragene Wert außerhalb dieses Wertebereichs liegt – sei es höher oder niedriger – wird der Wert als ungültig betrachtet und nicht akzeptiert.

Folgende Validierungsprüfungen können stattfinden:

- Ganzzahlige Werte oder Nachkommastellen
- Anzahl der Vor- und Nachkommastellen
- Untere oder obere Wertebereichsgrenze
- Englische Notation (Punkt als Komma)
- Pflichtfeld

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 9 von 10

Wenn Sie auf den Button "Validate" klicken, markiert das System die eCRF-Items mit ungültigen Werten in Rot (siehe Abbildung 6). Über die "Mouse-Over"-Funktion können Sie die Validierungsfehlermeldung für den jeweiligen Fehler abrufen.



Abbildung 6: Validierungsfehlermeldung beim Mouse-Over. Nähere Informationen zu Validierungsfehler (roter Hintergrund des Items) können durch Mouse-Over (Mousepfeil muss über den roten !-Zeichen platziert werden) eingeblendet werden. In diesem Beispiel werden maximal 2 Stellen akzeptiert

3.3 AUSFÜLLEN eCRFS DURCH EIN XML-FILE

Wenn es für die individuelle Studie konfiguriert ist, kann das aktuell geöffnete eCRF mit einer eCRF-spezifischen XML-Datei ausgefüllt werden. Dieser Vorgang wird die manuelle Eingabe von eCRF-Daten durch vorausfüllen unterstützen. Durch Klicken auf "XML hochladen" wird ein Dialog zum Auswählen einer XML-Datei geöffnet und deren Elemente in das geöffnete eCRF übernommen. Danach kann es validiert werden (siehe **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Dieses ist für eCRF im Status "NEW" und "IN PROGRESS" verfügbar. Sobald der Bestätigungsprozess begonnen hat (Status "FILLED IN", "SIGNED", "MONITORED", "APPROVED"), wird diese Funktionalität deaktiviert.

4 LITERATUR

keine

5 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Dipl.-Ing. Jens Schaller	Erstautor	Erstellung der SOP
Dr. Roberto Lorbeer	Überarbeiter	Erstellung der SOP
M. Sc. Tayfun Kilic	Erstautor	Erstellung der SOP

6 ANLAGEN

keine

DZHK-SOP-P-10 DICOM-eCRF	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 10 von 10